

肝臓抽出製剤

アデラビン[®]9号注1mL

アデラビン[®]9号注2mL

Adelavin[®]

（肝臓エキス・フラビンアデニンジヌクレオチド注射液）

※処方箋医薬品：注意-医師等の
処方箋により
使用すること

貯法：遮光、室温保存

使用期限：3年

（外箱等に表示の使用期限内
に使用すること）

| | | |
|-------|---------|---------------|
| 承認番号 | 1mL | 22000AMX00526 |
| | 2mL | 22000AMX00542 |
| 薬価収載 | 2008年6月 | |
| 販売開始 | 2010年4月 | |
| 再評価結果 | 1989年3月 | |

【禁忌（次の患者には投与しないこと）】

本剤に対し過敏症の既往歴のある患者

【組成・性状】

組成

アデラビン9号注1mL、アデラビン9号注2mLは、1管中に下記の成分・分量を含有する製剤である。

| 成分 | アデラビン 9号注1mL (1管1mL中) | アデラビン 9号注2mL (1管2mL中) |
|---|-----------------------------|-----------------------------|
| | 有効成分 | |
| 日局 フラビンアデニンジヌクレオチド ナトリウム (フラビンアデニンジヌクレオチドとして) | 10.56mg (10mg) | 21.12mg (20mg) |
| 肝臓エキス | 15μL | 30μL |
| 添加物 | | |
| 塩化ナトリウム | 4.4mg | 8.8mg |
| ベンジルアルコール | 10μL | 20μL |

製剤の性状

| | |
|------|---------------------|
| 性状 | 黄色澄明の液体で、特異なおいがある。 |
| pH | 5.5~6.5 |
| 浸透圧比 | 0.9~1.1(生理食塩液に対する比) |

【効能・効果】

- 慢性肝疾患における肝機能の改善
- 下記疾患のうちビタミンB₂の欠乏又は代謝障害が関与すると推定される場合
湿疹・皮膚炎群、口唇炎・口角炎・口内炎、びまん性表層角膜炎
- ビタミンB₂の需要が増大し、食事からの摂取が不十分な際の補給(消耗性疾患、妊産婦、授乳婦など)

【用法・用量】

通常成人1日1~2mLを1~2回に分けて皮下、筋肉内又は静脈内注射する。

なお、年齢、症状により適宜増減する。

***【使用上の注意】

1.重要な基本的注意

ショックがあらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には直ちに投与を中止し、適切な処置を行うこと（「重大な副作用」の項参照）。

2.副作用

総症例3,248例中、副作用が報告されたのは43例(1.32%)であった。主な症状は嘔気11件(0.34%)、胸部不快感11件(0.34%)、発疹8件(0.25%)であった。

〔再評価結果〕

なお、本項には頻度が算出できない副作用報告を含む。

(1)重大な副作用

ショック：ショックがあらわれることがあるので、観察を十分に行い、胸内苦悶、急激な血圧低下、呼吸困難等の異常が認められた場合には、直ちに投与を中止し、適切な処置を行うこと。

(2)その他の副作用

| | 0.1~5%未満 | 0.1%未満 | 頻度不明 |
|--------------------|-----------------|--------|----------------|
| 過敏症 ^{注1)} | 発疹 | 蕁麻疹、痒疹 | |
| 消化器 | 嘔気 | 嘔吐 | |
| 注射部 | | | 注射部疼痛 |
| その他 ^{注1)} | 胸部不快感、 好酸球増多 | 顔面潮紅 | 血圧低下、 発熱、悪寒 |

注1)症状があらわれた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。

3.高齢者への投与

一般に高齢者では生理機能が低下しているので減量するなど注意すること。

***4.小児等への投与

低出生体重児、新生児に使用する場合には十分注意すること。〔外国において、ベンジルアルコールの静脈内大量投与(99~234mg/kg)により、中毒症状(あえぎ呼吸、アシドーシス、痙攣等)が低出生体重児に発現したとの報告がある。本剤は添加剤としてベンジルアルコールを含有している。〕

5.臨床検査結果に及ぼす影響

尿を黄変させ、尿検査に影響を与えることがある。

6.適用上の注意

- (1)静脈内注射時：急速な静脈内投与により、一過性の胸部不快感、血圧低下、房室ブロックを起すことがあるので、静脈内注射をする場合には、補液で希釈して投与するなど、できるだけゆっくり投与すること。
- (2)筋肉内注射時：筋肉内注射にあたっては、組織、神経等への影響を避けるため、下記の点に注意すること。
 - 1)筋肉内投与はやむを得ない場合にのみ、必要最小限に行うこと。特に同一部位への反復注射は行わないこと。また、低出生体重児、新生児、乳児、幼児、小児は特に注意すること。
 - 2)神経走行部位を避けるよう注意すること。
 - 3)注射針を刺入したとき、激痛を訴えたり、血液の逆流をみた場合は直ちに針を抜き、部位を変えて注射すること。
- (3)アンフルカット時：本剤はワンポイントアンフルなので、マークを上にして下方へ折ること。なお、アンフルカット部分をエタノール綿等で清拭したのちカットすることが望ましい。

【臨床成績】

臨床効果

1.慢性肝疾患

(1)慢性肝炎¹⁾：組織学的に確認された慢性肝炎患者215例に対し、アデラビンの有用性をプラセボを対照として二重盲検法により検討した。投与方法は、1日2mLを5%ブドウ糖250mL又は500mLに混入し、4週間連日点滴静脈注射した。その結果アデラビン群はプラセボ群に比べ、主治医判定、二次判定ともそれぞれ0.1%、5%の危険率で有用性が認められた。層別では、慢性活動性肝炎群、HBs抗原陽性群、飲酒歴のない群に特に有用であった。また、肝機能検査においてアデラビン群

ではAST(GOT)、ALT(GPT)、TTT、血清ビリルビン、ICGの有意な改善が認められた。

- (2) 肝硬変²⁾：代償性肝硬変の入院患者338例を対象に、アデラビン、FAD及びプラセボの3群に分け、それぞれ2mLをブドウ糖液に混入し8週間連日点滴静脈注射し、自覚症状、他覚所見、肝機能の変動を観察した。アデラビン群は血清ビリルビン、AST(GOT)、ALT(GPT)、Ch-E、アルブミン、 γ -グロブリン、ZTTの有意な改善が見られ、FAD群ではアルブミン、Ch-Eの有意な改善が認められた。アデラビン、FADとも特記すべき副作用を認めなかった。主治医ならびに二次判定の結果、アデラビン群はプラセボ群に比べ、有意な有用性が認められた。

2. ビタミンB₂欠乏症³⁾

脂漏性湿疹を中心に口角炎、舌炎等の皮膚疾患患者104例を対象として、アデラビンとFADとについて二重盲検法により比較検討した。投与方法は1回2mLを週3回、2週間皮下注射した結果、「紅斑又は潮紅」、「びらん・湿潤」、「痂皮」及び「有用性」においてFAD群に比しアデラビン群が有意に優れていた。

3. 消耗性疾患⁴⁾

胃癌、結腸癌、直腸癌等の消化管悪性腫瘍として診断され手術施行された症例のうち比較的軽度な113例を対象に、アデラビン1日1回2mLを手術直後より第6病日までの7日間連日点滴静脈注射し、アデラビンの有効性をFADを対照薬として二重盲検試験により検討した結果、FAD群に比べ血清蛋白亜分画の有意な改善が見られた。

【薬効薬理】

1. 肝機能障害改善作用

- (1) CCl₄肝障害ラットにおいて肝機能検査値の改善が認められた。
- (2) ラット分離肝細胞でガラクトサミン誘発によるALT(GPT)の肝細胞からの逸脱に対し抑制した。⁵⁾
- (3) ラット分離肝細胞で蛋白合成促進作用が認められた。⁶⁾
- (4) ラット肝の組織血流量及び組織酸素分圧が増加した。
- (5) 阻血肝の切除肝においてDNA合成能を高め、肝再生の促進が認められた。

2. ビタミンB₂作用

ビタミンB₂欠乏食飼育ラットを用いて肝内総B₂量、TBA値への影響を検討した結果、FADと同等ないしはそれを上回る作用が認められた。

【有効成分に関する理化学的知見】

1. フラビンアデニンジヌクレオチドナトリウム

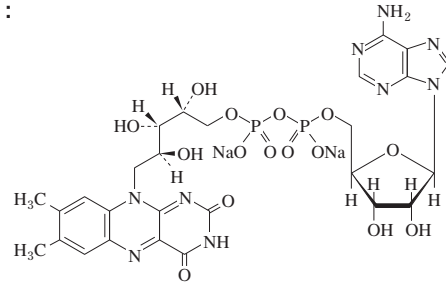
一般名：〔日局〕フラビンアデニンジヌクレオチドナトリウム
(Flavin Adenine Dinucleotide Sodium)

化学名：Disodium adenosine 5'-[(2R,3S,4S)-5-(7,8-dimethyl-2,4-dioxo-3,4-dihydrobenzo[g]pteridin-10(2H)-yl)-2,3,4-trihydroxypentyl diphosphate]

分子式：C₂₇H₅₁N₉Na₂O₁₅P₂

分子量：829.51

構造式：



性状：本品はだいたい黄色～淡黄褐色の粉末で、においはないか、又はわずかに特異なおいがあり、味はわずかに苦い。

本品は水に溶けやすく、メタノール、エタノール(95)、エチレングリコール又はジエチルエーテルにほとんど溶けない。

本品は吸湿性である。

本品は光によって分解する。

2. 肝臓エキス

性状：本品は赤褐色の澄明な液体で、特異なおいがある。

【包装】

アデラビン9号注1mL：10管、50管、200管

アデラビン9号注2mL：10管、50管、200管

【主要文献】

- 1) 平山千里 他：医学のあゆみ 114:256,1980
- 2) 平山千里 他：医学のあゆみ 125:964,1983
- 3) 田代正昭 他：西日本皮膚科 38:656,1976
- 4) 竹重言人 他：JJPEN 8:565,1986
- 5) 社内資料(薬効薬理試験資料)
- 6) 社内資料(薬効薬理試験資料)

【文献請求先】

〔主要文献〕に記載の社内資料につきましても下記にご請求ください。

ファイザー株式会社 製品情報センター

〒151-8589 東京都渋谷区代々木3-22-7

学術情報ダイヤル 0120-664-467

FAX

03-3379-3053



製造販売元

マイラン製薬株式会社

大阪市中央区本町2丁目6番8号

販売

ファイザー株式会社

東京都渋谷区代々木3-22-7

